

«Hospital_Name»
«Users_Name» - «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code»«City» - «Country_name»

Référence notification: 90940270-FA

XX avril 2014

Notification d'information de sécurité Retrait urgent de dispositif médical Guide NovaGold™

«Users_Name»,

Boston Scientific, en sa qualité de distributeur du guide NovaGold™, procède au rappel de certains lots de ce dispositif médical en coordination avec le fabricant NeoMetrics Incorporated. Boston Scientific a été informé que l'extrémité du guide NovaGold™ pouvait se dérouler et/ou se détacher plus fréquemment que prévu. Ce qui pourrait entraîner un traumatisme des tissus, une inflammation, une perforation, l'introduction d'un objet étranger dans le corps du patient, la rétention d'un fragment du corps étranger et des interventions supplémentaires en vue d'extraire la partie du dispositif qui ce serait détachée.

Ces risques peuvent survenir lors de la procédure initiale. Aucun risque supplémentaire dû à ce phénomène n'est attendu une fois la procédure achevée

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par ce retrait. **Le tableau ci-dessous fournit la liste complète des produits retirés**, avec la description du produit, le numéro de référence (UPN), le numéro de catalogue, les numéros de lot et la date d'expiration. Veuillez noter que seuls les produits référencés en Annexe A sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par ce retrait volontaire.

REMARQUE : Nous savons que les hôpitaux retirent souvent le produit de son emballage extérieur pour le stocker sur les rayonnages. Si cette pratique est courante dans votre établissement, **il est très important de vous référer attentivement au tableau de produits. Lorsque vous rechercherez les produits concernés par ce retrait, vous devrez tenir compte des codes UPN qui figurent sur les emballages, à la fois, extérieur et intérieur, car les codes figurant sur les étiquettes correspondantes peuvent différer. Les informations fournies dans le formulaire de vérification (ci-joint) n'indiquent que le code produit figurant sur l'emballage extérieur et doivent être utilisées lors du renvoi de produits.**

Veuillez procéder à une vérification des numéros de lot dans le tableau ci-dessous afin de déterminer si le lot présent dans vos stocks est concerné. Si tel est le cas, merci de préciser sur votre Formulaire de vérification la quantité d'unités de chaque lot à retourner. **Les produits listés ci-dessous étant commercialisés par boîtes de 2, il est important que toutes les quantités indiquées dans le**

formulaire de vérification correspondent au nombre d'unités retournées et non au nombre de cartons/boîtes.

Product Description	Material Number (UPN)		Catalog #	Lot/Batch	Expiration Date
	Outer carton label of 2 packs	Inner Pouch (single)			
NovaGold™ Guidewire .018 in. x 260 cm	M00552001	M00552000	5200	MO26343, MO26345, MO26724, MO27402, MO27660, MO27901	30-Nov-2014 au 31-Mars-2017
NovaGold™ Guidewire .018 in. x 480 cm	M00552011	M00552010	5201	MO26342, MO26344, MO26731, MO27401, MO27659, MO27820, MO27899	30-Nov-2014 au 31-Mars-2017

INSTRUCTIONS :

1. **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des produits concernés** dont la liste figure ci-dessus **retirer l'ensemble de ces unités de votre stock** (que ce soit en salle d'endoscopie, au service pharmacie, dans le service d'expédition/réception ou dans tout autre service concerné). **Isolez les unités concernées en lieu sûr pour renvoi à Boston Scientific.**
2. **Veillez remplir le Formulaire de vérification** ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.
3. **Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli par fax au Service clients local de Boston Scientific** à l'attention de la «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard **le 30 avril 2014**.
4. **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter** «Customer_Service_Tel» pour convenir des modalités de retour.
5. Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce retrait ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés qui ont été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).

Vous recevrez un avoir pour chaque produit concerné renvoyé à Boston Scientific.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification d'incident.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'incident, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Nous vous prions d'agréer, «Users_Name», l'expression de notre considération respectueuse,

Julie Lopez
Responsable Qualité
Boston Scientific S.A.S

Pièce jointe: Formulaire de vérification